

Evanescence® Bulk Cure™

Dual-Cure Bulk Fill Restorative

INSTRUCTIONS FOR USE

Evanescence® Bulk Cure™ is a tooth shaded, radiopaque, dual-cured (auto-cure with light-cure acceleration) composite that offers an unlimited depth of cure in a single application without multiple layers and light-curing when allowed to self-cure. Evanescence Bulk Cure has the handling properties of a low viscosity or “flowable” composite that allows for adaptation to the prepared cavity walls. Evanescence Bulk Cure is also ideal for core buildups, and any application where light transmission is inadequate. It is provided in multiple shades.

INDICATIONS

Direct restoration of Class I, II, III and V cavities (ideally Class I and II), base or liner, core build-ups.

SINGLE-USE MIXING TIPS

Mixing tips are single-use and provided non-sterile. Mixing tips may not function as intended if re-sterilized and may result in an improper procedure and lead to improper function or failure of the device. The mixing tips must be disposed after use on one patient, to avoid cross contamination.

MULTI-USE SYRINGES

Syringes are multi-use devices and are provided non-sterile. Always use a shield, a single use/disposable barrier sheet to prevent exposure or transfer of blood, tissue, or saliva that may cause cross-contamination. Use in accordance with instructions below.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Keep away from sunlight or ambient light; Replace cap after each use.
- Evanescence Bulk Cure is designed for room temperature use.
- Do not store or expose Evanescence Bulk Cure to elevated ambient temperature or intense light.
- Do not use the composite material in contact with eugenol-containing products, nor store near eugenol-containing materials. Eugenol can impair the polymerization of Evanescence Bulk Cure.

- Evanescence Bulk Cure contains methacrylate/acrylate monomers. Unpolymerized monomers may cause skin sensitization in susceptible persons. Do not use in anyone who has an allergy to acrylics or who has an allergic reaction to the material of this product. In case of contact with skin, wash thoroughly with soap and water.
- For light-cure, use a LED curing light with a minimum output of 1000 mW/cm2. Other light sources or intensities require an adjustment of the cure time. See curing light manufacturer’s instructions.
- Use a single use/disposable barrier sleeve on the syringe to avoid cross-contamination.
- Shelf life of Evanescence Bulk Cure is stated on the syringe labels.
- This product is intended for use by dental professionals only.

COMPOSITIONS

Polymer-based dental restorative material.
Inorganic fillers: average particle size ~0.7µm, ~66% by weight or ~48% by volume.

MIXING WITH MIXING TIPS

Working time at room temperature (22 ± 2°C): > 1 min (without curing light).
Setting time at room temperature (22 ± 2°C): < 10 min (without curing light).

ISO 4049 CLASSIFICATION

Type 1 Class 3.

RADIO-OPAQUE

Evanescence Bulk Cure is radio-opaque.

PROCEDURES FOR USE

Tooth Preparation

- Prepare tooth cavities as needed.
- Apply, and cure a dental bonding adhesive according to its manufacturer’s instruction.

Cavity Restorations

- Twist and remove the cap on the syringe.
- Plug the plunger into the end of the syringe. Push the plunger with smooth and even pressure until pastes move out of the syringe openings. Bleed pastes from two sides on a clean and flat surface to make sure both sides are leveled.
- Manually bend the metal cannula on the mixing tip to the desired angle.
Note: Use a single use/disposable barrier sleeve on the syringe to avoid cross-contamination.
Note: The mixing tips are single use and must be disposed after use on one patient, to avoid cross-contamination.

SAFETY DATA SHEET

ISSUING DATE: 01-Dec-2023
REVISION DATE: 01-Dec-2023
REVISION NUMBER: 1

SECTION 1: IDENTIFICATION

PRODUCT IDENTIFIER

Product Name: Evanescence® Bulk Cure™

OTHER MEANS OF IDENTIFICATION

Product Code(s): 031386100

Synonyms: Bulk Fill

RECOMMENDED USE OF THE CHEMICAL AND RESTRICTIONS ON USE

Recommended use: Dental professional

Restrictions on use: Rx only

DETAILS OF THE SUPPLIER OF THE SAFETY DATA SHEET

Supplier Address/Manufacturer Address:

Distributed by Clinician’s Choice, a division of Den-Mat Holdings, LLC

1017 W. Central Ave., Lompoc, CA 93436 – 800.433.6628

Email: info@clinicianschoice.com

24 Hour Emergency Phone Number: 800.433.6628 M-F

Emergency Telephone: No information available

SECTION 2: HAZARD(S) IDENTIFICATION

CLASSIFICATION: This chemical is not considered hazardous by the 2012 OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1910.1200).

HAZARDS NOT OTHERWISE CLASSIFIED (HNOC): Not applicable.

LABEL ELEMENTS

Hazard statements: Not classified.

OTHER INFORMATION: May be harmful in contact with skin. Causes mild skin irritation.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

SUBSTANCE: Not applicable.

MIXTURE:

Chemical name	CAS No.	Weight-%	Trade secret
Glass filler	65997-17-3	45-80	*
Triethylene glycol dimethacrylate	109-16-0	2-10	*

*The exact percentage (concentration) of composition has been withheld as a trade secret.

SECTION 12: ECOLOGICAL INFORMATION

Ecotoxicity

Chemical name	Algae/aquatic plants	Fish	Toxicity to microorganisms	Crustacea
Triethylene glycol dimethacrylate	-	LC50: =16.4mg/L (96h, Danio rerio)	-	-

Persistence and degradability: No information available.

Bioaccumulation

Component Information

Mobility: No information available.

Other adverse effects: No information available.

SECTION 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

DISPOSAL METHODS

Waste from residues/unused products: Dispose of in accordance with local regulations.

Dispose of waste in accordance with environmental legislation.

Contaminated packaging: Do not reuse empty containers.

California Hazardous Waste Status: This product contains one or more substances that are listed with the State of California as a hazardous waste.

SECTION 14: TRANSPORT INFORMATION

DOT: Not regulated

SECTION 15: REGULATORY INFORMATION

INTERNATIONAL INVENTORIES

Contact supplier for inventory compliance status

*Contact supplier for details. One or more substances in this product are either not listed on the US TSCA inventory, listed on the confidential US TSCA inventory or are otherwise exempted from inventory listing requirements

US FEDERAL REGULATIONS

SARA 313 Section 313 of Title III of the Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 (SARA). This product does not contain any chemicals which are subject to the reporting requirements of the Act and Title 40 of the Code of Federal Regulations, Part 372.

SARA 311/312 Hazard Categories Should this product meet EPCRA 311/312 Tier reporting criteria at 40 CFR 370, refer to Section 2 of this SDS for appropriate classifications.

CWA (Clean Water Act) This product does not contain any substances regulated as pollutants pursuant to the Clean Water Act (40 CFR 122.21 and 40 CFR 122.42).

- Attach a mixing tip by securely twisting it onto the head of the syringe, push the plunger with smooth pressure. Do not use the first small amount of material to ensure even mixing.
- Immediately place the mixing tip at the deepest part of the prepared cavity and fill the cavity while slowly moving the tip upward. Always keep the mixing tip in the material to avoid trapping air. Using the metal cannula tip or any other suitable instruments to obtain desired occlusal anatomy as needed.
Note: If a universal composite is desired to be the top layer, only fill the material to the desired portion.
Note: During filling, avoid strong direct light on the mixing chamber as the thickening process may be accelerated.
- Allow the material to self-cure for a minimum of 60 seconds, until it hardens.
- If a universal capping composite is desired, place and cure the universal composite, according to the manufacturer’s instructions.
- Optionally light-cure the occlusal surface for 10 seconds.
- Use an abrasive device to reach the designed occlusal anatomy and polish the surface.
- After use remove the mixing tip and replace the cap securely.

Core Build-Up

- Twist and remove the cap on the syringe.
- Place the plunger into the end of the syringe. Push the plunger with smooth and even pressure until pastes move out of the syringe openings. Remove excess pastes from two sides on a clean and flat surface to make sure both sides are leveled.
- Manually bend the metal cannula on the mixing tip to the desired angle.
Note: Use a single use/disposable barrier sleeve on the syringe to avoid cross-contamination.
Note: The mixing tips are single use and must be disposed after use on one patient, to avoid cross-contamination.
- Attach a mixing tip by securely twisting it onto the head of the syringe, push the plunger with smooth pressure and bleed a small amount of material to ensure even mixing.
- Immediately place the mixing tip at the deepest part of the prepared cavity and fill the cavity while slowly moving the tip upward. Always keep the mixing tip in the material to avoid trapping air. Using the metal cannula tip or any other suitable instruments to obtain desired anatomy as needed.
Note: During filling, avoid strong direct light on the mixing chamber as the thickening process may be accelerated.
- Allow the material to self-cure for at least 60 seconds, until it hardens.

SECTION 4: FIRST-AID MEASURES

DESCRIPTION OF FIRST AID MEASURES

Inhalation: Remove to fresh air.

Eye Contact: Rinse thoroughly with plenty of water, also under the eyelids.

Skin Contact: Wash skin with soap and water.

Ingestion: Rinse mouth.

MOST IMPORTANT SYMPTOMS AND EFFECTS, BOTH ACUTE AND DELAYED

Symptoms: Prolonged contact may cause redness and irritation.

Effects of Exposure: No information available.

INDICATION OF ANY IMMEDIATE MEDICAL ATTENTION AND SPECIAL TREATMENT NEEDED

Note to Physicians: Treat symptomatically.

SECTION 5: FIRE-FIGHTING MEASURES

Suitable Extinguishing Media: Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment.

Unsuitable extinguishing media: No information available.

Specific hazards arising from the chemical: No information available.

Explosion data:

Sensitivity to mechanical impact: None.

Sensitivity to static discharge: None.

Special protective equipment and precautions for firefighters: Firefighters should wear self-contained breathing apparatus and full firefighting turnout gear.

Use personal protection equipment.

SECTION 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

PERSONAL PRECAUTIONS, PROTECTIVE EQUIPMENT AND EMERGENCY PROCEDURES

Personal precautions: Ensure adequate ventilation.

METHODS AND MATERIAL FOR CONTAINMENT AND CLEANING UP

Methods for containment: Prevent further leakage or spillage if safe to do so.

Methods for cleaning up: Wash thoroughly after handling.

Prevention of secondary hazards: Clean contaminated objects and areas thoroughly observing environmental regulations.

SECTION 7: HANDLING AND STORAGE

PRECAUTIONS FOR SAFE HANDLING

Advice on safe handling: In syringes, need mixing before use.

CONDITIONS FOR SAFE STORAGE, INCLUDING ANY INCOMPATIBILITIES

Storage Conditions: Store in original container. Keep away from incompatible materials.

CERCLA This material, as supplied, contains one or more substances regulated as a hazardous substance under the Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act (CERCLA) (40 CFR 302).

US STATE REGULATIONS

California Proposition 65 This product contains the following Proposition 65 chemicals:

Chemical name	California Proposition 65
Titanium dioxide - 13463-67-7	Carcinogen

U.S. STATE RIGHT-TO-KNOW REGULATIONS

Chemical name	N.J.	Mass.	Pa.
Cumene hydroperoxide 80-15-9	X	X	X
Titanium dioxide 13463-67-7	X	X	X
Phenol, 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-methyl- 128-37-0	X	X	X
Copper, bis(2,4-pentanedionato-0,0)-, (SP-4-1)- 13395-16-9	X	-	X
Iron oxide 1309-37-1	X	X	X

U.S. EPA LABEL INFORMATION

EPA Pesticide Registration Number: Not applicable

SECTION 16: OTHER INFORMATION

NFPA Health hazards 0 Flammability 0 Instability 0 Special hazards -

HMIS Health hazards 0 Flammability 0 Physical hazards 0 Personal protection X

KEY OR LEGEND TO ABBREVIATIONS AND ACRONYMS USED IN THE SAFETY DATA SHEET

Legend

SVHC: Substances of Very High Concern for Authorization:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

STOT: Specific Target Organ Toxicity

ATE: Acute Toxicity Estimate

LC₅₀: 50% Lethal Concentration

LD₅₀: 50% Lethal Dose

- Use an abrasive device, to finish the preparation.
- After use remove the mixing tip and replace the cap securely.

STORAGE

Store at room temperature (36°F/2°C – 77°F/25°C). Do not freeze. Avoid direct sunlight. Avoid excessive heat or light. Use at room temperature.

DISPOSAL

Dispose of used devices which pose a risk of infection according to facility clinical waste procedures and applicable local and state regulations. To dispose of unused material, replace cap and dispose of in accordance with local and state regulations.

NOTICE TO USER IN THE EUROPEAN UNION

Any serious incident that has occurred in relation to the device(s) in which this Instructions for Use applies should be reported to the manufacturer identified in this Instructions for Use and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Clinician's Choice®

Distributed by Clinician’s Choice, a division of Den-Mat Holdings, LLC
1017 W. Central Avenue, Lompoc, CA 93436 USA
800.433.6628 clinicianschoice.com



753212900 R:0 09/24SN

SECTION 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

CONTROL PARAMETERS

The following ingredients are the only ingredients of the product above the cut-off level (or level that contributes to the hazard classification of the mixture) which have an exposure limit applicable in the region for which this safety data sheet is intended or other recommended limit. At this time, the other relevant constituents have no known exposure limits from the sources listed here.

Chemical name	ACGIH TLV	OSHA PEL	NIOSH
Glass filler 65997-17-3	TWA: 1 fiber/cm3 respirable fibers: length >5 µm, aspect ratio >=3:1, as determined by the membrane filter method at 400-450X magnification [4-mm objective], using phase-contrast illumination TWA: 5 mg/m3 inhalable particulate matter	-	-

APPROPRIATE ENGINEERING CONTROLS

Engineering controls: Showers, eyewash stations, ventilation systems.

INDIVIDUAL PROTECTION MEASURES, SUCH AS PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT

Eye/face protection: Wear safety glasses with side shields (or goggles).

Hand protection: Wear suitable gloves.

Skin and body protection: Lab coat. Wear suitable protective clothing.

Respiratory protection: No protective equipment is needed under normal use conditions. If exposure limits are exceeded or irritation is experienced, ventilation and evacuation may be required.

General hygiene considerations: Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

SECTION 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

INFORMATION ON BASIC PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance: Opaque viscous paste

Physical state: Liquid

Color: White to off-white

Odor: No data available

Odor threshold: No data available

PROPERTY / VALUES / REMARKS • METHOD

pH: No data available

pH (as aqueous solution): No data available

Melting point / freezing point: No data available

Initial boiling point and boiling range: No data available

Flash point: > 93 °C / > 199.4 °F

Legend Section 8: Exposure controls/personal protection

TWA: TWA (time-weighted average)

STEL: STEL (Short Term Exposure Limit)

Ceiling: Maximum limit value

Sk*: Skin designation

+ Sensitizers

KEY LITERATURE REFERENCES AND SOURCES FOR DATA USED TO COMPILE THE SDS

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGLS)

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Japan GHS Classification

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine’s ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine’s PubMed database (NLM PUBMED)

U.S. National Toxicology Program (NTP)

New Zealand’s Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set World Health Organization

Symbol Glossary

Symbol	Title	Symbol	Title
	Consult instructions for use		Unique device identifier
	Prescription use only		Batch code
	Temperature limit		Catalogue number
	Keep away from sunlight		
	Do not re-use		
	Use-by date		
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		

SYMPTOMS RELATED TO THE PHYSICAL, CHEMICAL AND TOXICOLOGICAL CHARACTERISTICS

CHARACTERISTICS

Symptoms: Prolonged contact may cause redness and irritation.

ACUTE TOXICITY

Numerical measures of toxicity:

Based on available data, the classification criteria are not met

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

ATEmix (oral) 60,833.60 mg/kg

ATEmix (dermal) 2,385.20 mg/kg

COMPONENT INFORMATION

Chemical name	Oral LD50	Dermal LD50	Inhalation LC50
Triethylene glycol dimethacrylate 109-16-0	= 10837 mg/kg (Rat)	-	-

DELAYED AND IMMEDIATE EFFECTS AS WELL AS CHRONIC EFFECTS FROM SHORT AND LONG-TERM EXPOSURE

Skin corrosion/irritation: Classification based on data available

Evanescce® Bulk Cure™

Dual-Cure Bulk Fill Restorative

MODE D'EMPLOI

Evanescce® Bulk Curs™ est un composite dentaire à double polymérisation (autopolymérisation avec accélération à polymérisation légère) qui offre une profondeur de polymérisation illimitée en une seule application sans couches multiples et une photopolymérisation lorsqu'on le laisse s'autopolymériser.
Evanescce Bulk Cure possède les propriétés de manipulation d'un composite à faible viscosité ou « fluide » qui permet de s'adapter aux parois des cavités préparées.
Evanescce Bulk Cure est également idéal pour les faux moignons et toute application où la transmission de lumière est inadéquate. Il est offert en plusieurs teintes.

INDICATIONS

Restauration directe des cavités des classes I, II, III et V (idéalement des classes I et II), de la base ou du revêtement, faux moignons.

EMBOUTS DE MÉLANGE À USAGE UNIQUE

Embouts de mélange à usage unique fournis non stériles. Les embouts de mélange peuvent ne pas fonctionner comme prévu s'ils sont restérilisés, ce qui peut entraîner une procédure inadaptee et un mauvais fonctionnement ou une défaillance du dispositif. Jeter les embouts de mélange après utilisation sur un seul patient pour éviter la contamination croisée.

SERINGUES À USAGE MULTIPLE

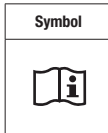
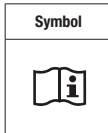


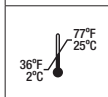
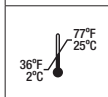
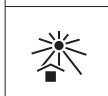

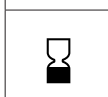

Les seringues sont des dispositifs à usage multiple et sont fournies non stériles. Toujours utiliser un écran de protection, un bavoir dentaire jetable ou à usage unique pour éviter l'exposition ou le transfert de sang, de tissus ou de salive pouvant entraîner une contamination croisée. Utiliser conformément au mode d'emploi ci-dessous.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou de la lumière ambiante. Remplacer le bouchon après chaque utilisation.
- Evanescce Bulk Cure est conçu pour une utilisation à température ambiante.
- Ne pas entreposer ni exposer Evanescce Bulk Cure à une température ambiante élevée ou à une lumière intense.
- Ne pas utiliser le matériau composite en contact avec des produits contenant de l'eugénol et ne pas l'entreposer près de matériaux contenant de l'eugénol. L'eugénol peut nuire à la polymérisation d'Evanescce Bulk Cure.

Symbol Glossary

Symbol	Title	Symbol	Title
	Consulter le mode d'emploi		Identifiant unique de l'appareil
	Utilisation sur ordonnance seulement		Code de lot
	Limite de température		Numéro de catalogue
	Tenir à l'écart des rayons du soleil		
	Ne pas réutiliser		
	Date limite d'utilisation		
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé et consulter le mode d'emploi		

SYMPTÔMES LIÉS AUX CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES, CHIMIQUES ET TOXICOLOGIQUES

Symptômes : Un contact prolongé peut causer une rougeur et une irritation.

TOXICITÉ AIGUË

Mesures numériques de la toxicité :

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du document du SGH :
ETAmé (orale) 60,833.60 mg/kg
ETAmé (cutané) 2,385.20 mg/kg

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50 par voie cutanée	CL50 par inhalation
Triethylene glycol dimethacrylate	= 10837 mg/kg (Rat)	-	-

EFFETS RETARDÉS ET IMMÉDIATS ET EFFETS CHRONIQUES D'UNE EXPOSITION DE COURTE ET DE LONGUE DURÉE

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Classification fondée sur les données disponibles pour les ingrédients. Provoque une légère irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Aucun renseignement disponible.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Aucun renseignement disponible.

Mutagénicité sur les cellules germinales : Aucun renseignement disponible.

Cancérogénicité : Aucun renseignement disponible.

Le tableau ci-dessous indique si chaque agence a inscrit un ingrédient comme un cancérogène.

Nom chimique	ACGIH	CIRC	NTP	OSHA
Glass filler 65997-17-3	-	Group 3	-	-

Légende

CIRC (Centre international de recherche sur le cancer)

Groupe 3 - Ne peut être classifié pour la cancérogénicité chez les humains

Toxicité pour la reproduction : Aucun renseignement disponible.

STOT - exposition unique : Aucun renseignement disponible.

STOT - exposition répétée : Aucun renseignement disponible.

Danger par aspiration: Aucun renseignement disponible.

SECTION 12 : DONNÉES ÉCOLOGIQUES

Nom chimique	Algues/plantes aquatiques	Poissons	Toxicité pour les microorganismes	Crustacés
Triethylene glycol dimethacrylate 109-16-0	-	LC50: =16.4mg/L (96h, Danio rerio)	-	-

Persistance et dégradation : Aucun renseignement disponible.

Bioaccumulation : Il n'existe aucune donnée pour ce produit.

Renseignements sur les composants :

5. Evanescce Bulk Cure contient des monomères de méthacrylate/acrylate. Les monomères non polymérisés peuvent causer une sensibilisation cutanée chez les personnes sensibles. Ne pas utiliser chez toute personne allergique à l'acrylique ou ayant une réaction allergique au matériau de ce produit. En cas de contact avec la peau, laver soigneusement avec de l'eau et du savon.

6. Pour la photopolymérisation, utiliser une lampe à photopolymériser à DEL d'une puissance minimale de 1 000 mW/cm². Pour les autres sources lumineuses ou intensifiées, la durée de polymérisation doit être ajustée. Consulter le mode d'emploi du fabricant de la lampe à polymériser.

7. Utiliser un manchon protecteur jetable ou à usage unique sur la seringue pour éviter la contamination croisée.

8. La durée de conservation du produit Evanescce Bulk Cure est indiquée sur les étiquettes de la seringue.

9. Ce produit est destiné à être utilisé par des professionnels dentaires seulement.

COMPOSITIONS

Matériau réparateur dentaire à base de polymère.

Matériaux de remplissage inorganiques : taille moyenne des particules ~0,7 µm, ~66 % en poids ou ~48 % en volume.

MÉLANGER AVEC LES EMBOUTS DE MÉLANGE

Temps de travail à température ambiante (22 ± 2 °C) :> 1 min (sans lampe à polymériser).

Temps de prise à température ambiante (22 ± 2 °C) :< 10 min (sans lampe à polymériser).

CLASSIFICATION ISO 4049

Type 1, classe 3.

RADIO-OPAQUE

Evanescce Bulk Cure est radio-opaque.

PROCÉDURES D'UTILISATION

Préparation des dents

- Préparer les cavités dentaires au bésin.
- Appliquer et polymériser un adhésif dentaire conformément aux instructions du fabricant.

Restaurations de cavités

- Tourner et retirer le capuchon de la seringue.
- Insérer le piston dans l'extrémité de la seringue. Pousser doucement et régulièrement le piston jusqu'à ce que les pâtes sortent des ouvertures de la seringue. Prélever les pâtes des deux côtés sur une surface propre et plane afin de s'assurer que les deux côtés sont nivelés.
- Plier manuellement la canule métallique de l'embout de mélange jusqu'à l'angle souhaité. Remarque : utiliser un manchon barrière à usage unique/jetable sur la seringue afin d'éviter toute contamination croisée. Remarque : les embouts de mélange sont à usage unique et doivent être jetés après avoir été utilisés sur un seul patient, afin d'éviter toute contamination croisée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

DATE D'ÉMISSION: 01-déc.-2023
RDATE DE RÉVISION: 01-déc.-2023
NUMÉRO DE RÉVISION: 1

SECTION 1 : IDENTIFICATION

IDENTIFICATEUR DE PRODUIT

Nom du produit : Evanescce® Bulk Cure™

AUTRES MOYENS D'IDENTIFICATION

Code(s) du produit : 031386100

Synonymes : Bulk Fill

UTILISATION RECOMMANDÉE POUR LE PRODUIT CHIMIQUE ET RESTRICTIONS EN MATIÈRE D'UTILISATION

Utilisation recommandée : Dental professional

Restrictions d'utilisation : Rx only

DONNÉES DU FOURNISSEUR DE LA FICHE DE SÉCURITÉ
Identificateur du fournisseur initial/Adresse du fabricant : Distributed by Clinician's Choice, a division of Den-Mat Holdings, LLC 1017 W. Central Ave., Lompoc, CA 93436 – 800.433.6628
Courriel : info@clinicianschoice.com
Numéro de téléphone d'urgence 24 heures sur 24 : 800.433.6628
M-F Numéro de téléphone en cas d'urgence : Aucun renseignement disponible

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

CLASSIFICATION : Ce produit chimique n'est pas considéré comme dangereux selon les normes des États-Unis sur l'acommunication des renseignements à l'égard des matières dangereuses (29 CFR 1910.1200) de l'OSHA 2012 ou par le Système canadien d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT 2015).

ÉLÉMENTS D'ÉTIQUETAGE

Mentions de danger : Non classé.

Autres renseignements : Peut être nocif par contact cutané. Provoque une légère irritation cutanée.

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATION SUR LES INGRÉDIENTS

SUBSTANCE : Non applicable.

Nom chimique	No. CAS	% en poids	Numéro d'enregistrement en vertu de la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses (no d'enregistrement LCRRMD)	Date de dépôt de la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs de la dérogation accordée (s'il y a lieu)
Glass filler	65997-17-3	45-80	-	-
Triethylene glycol dimethacrylate	109-16-0	2-10	-	-

*Le pourcentage exact (concentration) de la composition est retenue comme secret commercial.

Mobilité : Aucun renseignement disponible.
Autres effets nocifs : Aucun renseignement disponible.

SECTION 13 : DONNÉES SUR L'ÉLIMINATION

MÉTHODES D'ÉLIMINATION

Déchets de résidus/produits inutilisés : Éliminer conformément à la réglementation locale. Éliminer les déchets conformément à la réglementation environnementale.
Emballage contaminé : Ne pas réutiliser les contenants vides.
Californie - Informations sur les déchets : Ce produit contient une ou plusieurs substances qui sont inscrites auprès de l'État de la Californie comme un déchet dangereux.

DOT : Non réglementé
TMD : Non réglementé
IATA : Non réglementé
IMDG : Non réglementé

SECTION 15 : INFORMATIONS SUR LA RÉGLEMENTATION

RÈGLEMENTATIONS/LÉGISLATION PARTICULIÈRES À LA SUBSTANCE OU AU MÉLANGE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ, DE SANTÉ ET D'ENVIRONNEMENT
RÈGLEMENTS INTERNATIONAUX
Le Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable
La Convention de Stockholm sur les polluants organiques persistants : Non applicable
La Convention de Rotterdam : Non applicable
INVENTAIRES INTERNATIONAUX
Communiquer avec le fournisseur pour un statut de conformité de l'inventaire
*Contacter le fournisseur pour plus de détails. Une ou plusieurs substances de ce produit ne sont pas répertoriées dans l'inventaire TSCA des États-Unis, dans l'inventaire confidentiel TSCA des États-Unis ou sont par ailleurs exemptées des obligations d'inscription à l'inventaire
RÈGLEMENTS FÉDÉRAUX AUX ÉTATS-UNIS

SARA 313 : Section 313 du titre III de la loi du Superfund Amendments and Reauthorization Act de 1986 (SARA). Ce produit ne contient aucun produit chimique soumis aux exigences en matière de rapport de la Loi et du titre 40 du Code of Federal Regulations, Partie 372.

SSARA 311/312 Catégories de dangers : Si ce produit satisfait les critères de déclaration de l'EPCRA 311/312 Tier II à la norme 40 CFR 370, consulter la section 2 de cette FDS pour des classifications appropriées.

CWA (Loi sur la qualité de l'eau) : Ce produit ne contient aucune substance polluante réglementée en vertu de la loi sur la qualité de l'eau (Clean Water Act) (40 CFR 122.21 et 40 CFR 122.42).

CERCLA : Sous sa forme commerciale, ce produit contient une ou plusieurs substances réglementées comme une substance dangereuse en vertu de CERCLA (Comprehensive Environmental Response Compensation and Liability Act) (40 CFR 302).

4. Fixer un embout de mélange en le vissant fermement sur la tête de la seringue, pousser le piston en exerçant une pression douce. Ne pas utiliser la première petite quantité de matériau pour assurer un mélange uniforme.

5. Placer immédiatement l'embout de mélange dans la partie la plus profonde de la cavité préparée et remplir la cavité en déplaçant lentement l'embout vers le haut. Toujours garder l'embout de mélange dans le matériau pour éviter de piéger l'air. Utiliser l'embout métallique de la canule ou tout autre instrument approprié pour obtenir l'anatomie oculoculaire souhaitée, le cas échéant.

Remarque : si la couche supérieure doit être constituée d'un composite universel, ne remplir le matériau que jusqu'à la partie souhaitée.

Remarque : pendant le remplissage, éviter que la chambre de mélange ne soit exposée à une forte lumière directe, car le processus d'épaississement pourrait s'en trouver accéléré.

6. Laisser le matériau s'autopolymériser pendant au moins 60 secondes, jusqu'à ce qu'il durcisse.

7. Si un composite deblement universel est souhaité, placer et polymériser le composite universel conformément aux instructions du fabricant.

8. Il est également possible de photopolymériser la surface oculoculaire pendant 10 secondes.

9. Utiliser un dispositif abrasif pour atteindre l'anatomie oculoculaire prévue et polir la surface.

10. Après utilisation, retirer l'embout de mélange et remettre le capuchon en place.

Faux moignons

- Tourner et retirer le capuchon de la seringue.

1. Placer le piston dans l'extrémité de la seringue. Pousser doucement et régulièrement le piston jusqu'à ce que les pâtes sortent des ouvertures de la seringue. Retirer l'excédent de pâte des deux côtés sur une surface propre et plane afin de s'assurer que les deux côtés sont nivelés.

3. Plier manuellement la canule métallique de l'embout de mélange jusqu'à l'angle souhaité. Remarque : utiliser un manchon barrière à usage unique/jetable sur la seringue afin d'éviter toute contamination croisée.

Remarque : les embouts de mélange sont à usage unique et doivent être jetés après avoir été utilisés sur un seul patient, afin d'éviter toute contamination croisée.

4. Fixer un embout de mélange en le tournant fermement sur la tête de la seringue, appuyer sur le piston en exerçant une pression douce et faire couler une petite quantité de produit pour assurer un mélange homogène.


5. Placer immédiatement l'embout de mélange dans la partie la plus profonde de la cavité préparée et remplir la cavité en déplaçant lentement l'embout vers le haut. Toujours garder l'embout de mélange dans le matériau pour éviter de piéger l'air. Utiliser l'embout métallique de la canule ou tout autre instrument approprié pour obtenir l'anatomie souhaitée, le cas échéant.

Remarque : pendant le remplissage, éviter que la chambre de mélange ne soit exposée à une forte lumière directe, car le processus d'épaississement pourrait s'en trouver accéléré.

6. Laisser le matériau s'autopolymériser pendant au moins 60 secondes, jusqu'à ce qu'il durcisse.

7. Utiliser un dispositif abrasif pour terminer la préparation.

8. Après utilisation, retirer l'embout de mélange et remettre le capuchon en place.

SECTION 4 : PREMIERS SOINS

DESCRIPTION DES PREMIERS SOINS

Inhalation : Déplacer à l'air frais.

Contact avec les yeux : Rincer à fond avec une grande quantité d'eau, y compris sous les paupières.

Contact avec la peau : Laver la peau à l'eau et au savon.

Ingestion : Rincer la bouche.

LES PLUS IMPORTANTES SYMPTÔMES ET EFFETS, AIGUS OU RETARDÉS

Symptômes : Un contact prolongé peut causer une rougeur et une irritation.

Effets d'une exposition : Aucun renseignement disponible.

MENTION DE LA NÉCESSITÉ D'UNE PRISE EN CHARGE MÉDICALE IMMÉDIATE OU D'UN TRAITEMENT SPÉCIAL

Note aux médecins : Traiter en fonction des symptômes.

SECTION 5 : MESURES À PRENDRE EN CAS D'INCENDIE

Agents extincteurs appropriés : Utiliser des mesures d'extinctions appropriées aux circonstances locales et à l'environnement immédiat.

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun renseignement disponible.

Dangers particuliers associés au produit chimique : Aucun renseignement disponible.

Données sur les risques d'explosion :

Sensibilité au choc : Aucun.

Sensibilité à la décharge électrostatique : Aucun.

Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers : Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et une tenue d'intervention complète de lutte contre l'incendie. Utiliser de l'équipement de protection individuelle.

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT

PRÉCAUTIONS INDIVIDUELLES, ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION ET PROCÉDURES D'URGENCE

Précautions personnelles : S'assurer une ventilation adéquate.

MÉTHODES ET MATÉRIAUX POUR LE CONFINEMENT ET LE NETTOYAGE

Méthodes de confinement : Empêcher d'autres fuites ou déversements lorsqu'il est possible de le faire en toute sécurité.

Méthodes de nettoyage : Laver à fond après maintenance.

Prévention des dangers secondaires : Bien nettoyer les zones et les objets contaminés en respectant les règlements sur l'environnement.

SECTION 7 : MANUTENTION ET STOCKAGE

PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA SÛRETÉ EN MATIÈRE DE MANUTENTION
Conseils sur la manutention sécuritaire : Dans les seringues, le mélange est nécessaire avant l'utilisation.

CONDITIONS DE SÛRETÉ EN MATIÈRE DE STOCKAGE, Y COMPRIS LES INCOMPATIBILITÉS
Conditions d'entreposage : Entreposer dans le récipient d'origine. Tenir à l'écart des produits incompatibles.

			
---	---	---	--